**2015年1月29日　（第7版）
*2014年6月25日　（第6版）

医療機器認証番号　217ABBZX00002000号

機械器具 29 電気手術器　管理医療機器　一般的電気手術器　JMDNコード70647000

HFサージェリーシステム

［WA00013A Aコード（電解質溶液下レゼクト用）］

【禁忌・禁止】

適用対象

・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査、内視鏡治療の適用については、医療行政当局などの公的機関が定めた公的適用基準がある場合は、それに従うこと。それ以外への適用は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
・高周波治療の適応については、事前の診断とその見通し、実施しようとしている治療の目的、その危険性と効果、それに代わり得る治療法などをよく検討すること。特に危険性については、危険の性質、危険の大きさ、危険の確率、危険の切迫性をよく検討し高周波治療を行うことの有効性がその危険性を上回るかを判断した上で、高周波治療に移行すること。
・本製品は、尿道、膀胱などの処置時以外に使用しないこと。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用すること。記載されていない機器との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

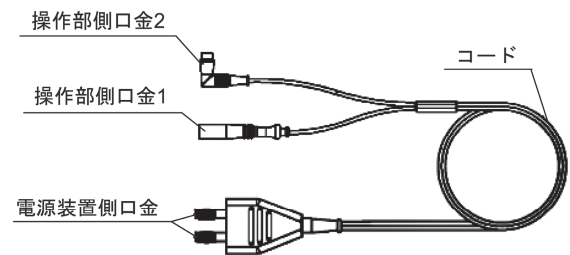
使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品を心臓またはその周辺臓器に使用しないこと。感電事故を起こすおそれがある。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技、生体組織の切開および凝固については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
・可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N_2O）を使用しているところあるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品を使用しないこと。人体への傷害や火災を起こすおそれがある。また、酸素を供給しながらの通電はしないこと。焼灼部位が発火するおそれがある。
・高周波出力とレーザー出力は同時に行わないこと。人体への傷害や装置の誤作動、放電発生の原因となるおそれがある。
・本製品は修理できない構造になっている。絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
・本製品は医師の監督下において医療施設内で使用するものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。
・本製品は強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びる場所で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
・本製品は内視鏡下手術において高周波電流を使用する時以外に使用しないこと。
・本製品は、本製品の『取扱説明書』の「組み合わせ」および「使用方法」の項目に記載されている機器以外のものと組み合わせて使用しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
本添付文書は、以下の製品について記載する。
WA00013A Aコード（電解質溶液下レゼクト用）

2.各部の名称

3.EMC
本製品はEMC規格IEC 60601-1-2：2001に適合している。

作動・動作原理

高周波出力によって電極と生態組織間にアーク放電が発生し、このアーク放電による熱で組織の水蒸気爆発が起こり切開が行われる。また、高周波出力によって組織が熱変性を起こすことで、凝固が行われる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

高周波電流を用いて、生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に使用する手術器である。

＊【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.準備、確認
(1)UES-40S用フットスイッチまたはUES-40用バイポーラフットスイッチのプラグを高周波焼灼電源装置UES-40S本体に接続する。
(2)Aコード（電解質溶液下レゼクト用）の電源装置側口金を高周波焼灼電源装置UES-40S本体に接続する。また、電極を接続したハンドルにAコード（電解質溶液下レゼクト用）の操作部側口金1と操作部側口金2を接続する。

2.切開および凝固
(1)症例および生体組織の状態に応じて出力種類を選択する。
(2)切開および凝固の出力を設定する。
(3)組織周辺に生理食塩液などの電解質溶液を満たし、組織に電極を接触させ、フットスイッチを踏むことにより切開および凝固を行う。

3.切開および凝固後の操作
(1)高周波焼灼電源装置UES-40Sの電源スイッチをOFFにする。
(2)Aコード（電解質溶液下レゼクト用）を高周波焼灼電源装置UES-40Sのコネクタから取りはずす。
(3)高周波焼灼電源装置UES-40Sは、消毒用エタノールを浸したガーゼで拭き消毒する。
(4)そのほか使用した器具の洗浄、消毒、滅菌を行う（ただし、ディスポーザブル対極板は廃棄すること）。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

製品を使用する場合は、本製品の『取扱説明書』の「使用方法」の項目および『システムガイド内視鏡下手術』の「手入れと保管」の項目をよく読むこと。
本製品は、高周波焼灼電源装置 UES-40S との組み合わせで使用すること。
また、洗浄、消毒、滅菌に関しては、本製品の『取扱説明書』の「洗浄、消毒、滅菌」の項目および『システムガイド内視鏡下手術』の「手入れと保管」の項目をよく読むこと。

*【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項

- 本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- 本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。
- 生体組織の切開および凝固に関する事項は本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
- 内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
- 本製品を使用する際は、対極板を患者の手術位置に近い場所の上腕か大腿部に取り付け、本製品と対極板との電流路を出来る限り短くなるようにすること。このとき、対極板が確実に取り付けられていないと患者がやけどする原因になる。また、電流路は胸部を横切らないようにすること。対極板の使用方法の詳細は、対極板の『取扱説明書』を参照すること。
- 本製品を高周波焼灼電源装置に差し込むおよび引き抜く際は A コードの接続部を保持して行うこと。コード部を保持して行うとコード部の破損につながるおそれがある。
- A コードの接続部がぬれたままの状態で本製品を高周波焼灼処置用機器に接続しないこと。高周波電流が漏れて、やけどを起こすおそれがある。
- 本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- 電解質溶液下レゼクト用の製品以外を接続しないこと。

2.併用医療機器

- ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用して高周波処置を行う場合は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。本製品を使用して高周波処置を行うとペースメーカーが誤作動したり、故障したりして、患者に重大な影響をおよぼすおそれがある。
- 生体モニター装置を必ず使用し、患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- 心電図モニターなどの生体モニター装置を併用する場合、生体モニター装置の電極は本製品で使用する各電極（各処置具、ハンドピースと対極版）からできるだけ離すこと。十分に離していない場合、本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズにより生体モニター装置に悪影響を与えるおそれがある。また、生体モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。患者がやけどするおそれがある。なお、高周波電流保護機能付きの生体モニター装置の使用を推奨する。
- 本製品は、高周波焼灼電源装置 UES-40S と組み合わせて使用すること。それ以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
- 電気安全上、本製品と以下の医用電気機器を併用しないこと。
  - 組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器
  - 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器

3.準備と点検

- 本製品を使用する前には必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。特に電源ケーブルおよび内視鏡付属品は、絶縁が損傷しているかどうかを確認することが望ましい。
- 高周波電流の分流や放電などにより、患者、術者および医療従事者がやけどをするおそれがある。本製品を使用する際には、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する高周波焼灼電源装置の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。意図しないやけど、出血、穿孔など緊急処置を必要とする事態に対して、事前に十分な準備をしたうえで使用すること。
- 万一の危険に備え、除細動器は常時使える状態にしておくこと。除細動器を使用する場合は、内視鏡は体腔内から引き抜くこと。
- 万一の事態に備え、緊急薬品や挿管セットなどの救急救命に必要な設備を、本製品を使用する室内かその近くに常備すること。
- 出血に備え、止血法は常時使用可能な状態にすること。
- 術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
- 本製品の絶縁部にキズ、破れ、はがれなどがあった場合は、使用しないこと。高周波出力時にその部分から電流が漏れ、やけどするおそれがある。
- 本製品を確実に高周波焼灼電源装置に接続すること。接続が不充分な状態で高周波出力すると接続部で火花放電し、患者や術者がやけどするおそれがある。
- 閉鎖神経ブロックを行わずに膀胱で高周波処置を行うと、閉鎖神経反射によって、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがあり、閉鎖神経反射を防止するために閉鎖神経ブロックを使用する必要があると報告されている。閉鎖神経ブロックを行う場合の方法や適用の要否などは、専門的な立場から判断すること。
- 本製品の使用前に目視検査を行い、へこみ、キズなどの異常がないことを確認すること。

4.使用方法

- 本製品に異常を感じたときは、絶対に使用しないこと。患者の体腔内に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。
- 腸内にガスがある場合は不燃性ガス（例えば CO_2）に置換してから処置すること。発火や爆発を招くおそれがある。
- 本製品を使用する際は、患者が手術台などの導電性のものと接触しないように必ず絶縁すること。また、手術台はアースをとること。絶縁が不十分な場合、患者がやけどするおそれがある。
- 本製品を使用する際は、患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が接触しそうな部分に乾燥したガーゼをはさむなどして皮膚と皮膚が触れないようにすること。また患者の金属性装着物（指輪、腕時計、ネックレス、ヘアピンなど）はあらかじめはずすこと。また、患者がほかの金属部に触れないようにすること。患者がやけどするおそれがある。
- 高周波焼灼電源装置に接続した状態で、本製品を患者の上に置かないこと。意図しない出力によりやけどのおそれがある。
- 本製品を使用する際は、皮膚消毒液などの可燃性液体は蒸発させておくこと。また、患者の陥没部や体腔に可燃性液体の液溜りがないようにすること。患者のやけどや、火災のおそれがある。
- 高周波出力直後の電極が装着された本製品を患者の組織に不用意に接触させないこと。電極先端部の熱により熱傷を起こすおそれがある。
- 高周波出力中に性能が低下した場合に、むやみに出力を上げると、出血や穿孔、熱傷を起こしたり、術者がやけどするおそれがある。まずコード類の接続、装置の設定状態などを点検すること。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

・切開、切除をする際は、完全に切開、切除しきるまで高周波出力を止めないこと。完全に切開、切除せずに電極先端部に無理な力を加えることにより、人体への障害や機器の破損につながるおそれがある。
・本製品とほかの医療機器（心電図、カメラヘッドなど）のコード部は束ねないこと。また、本製品のコード部をループ状にしないこと。高周波電流のノイズにより、ほかの医療機器の誤作動を招き、患者に悪影響をおよぼすおそれがある。
・使用しない電極は電気的に絶縁された容器に保管すること。また、電極および付属品は決して患者の上に置かないこと。意図しない出力により術者および患者がやけどするおそれがある。
・本製品のコード部を鉗子などで直接、把持固定しないこと。高周波電流の漏れ、断線などにつながりやけどを起こすおそれがある。
・本製品を使用する際は、患者の体表面がぬれた状態で通電しないこと。患者がやけどするおそれがある。
・本製品使用時、および洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などの感染力のある物質により感染するおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護具、耐薬品性のある防水性手袋などがある。滅菌手袋は破れて肌を保護できなくなる前に規則的に交換すること。また、洗浄、消毒、滅菌時に使用する化学薬品が人体に悪影響をおよぼすおそれがある。
・術中に本製品の被覆部にスリキズ、破れ、はがれなどが発見された場合には、直ちに予備の機器と交換すること。高周波出力時にその部分から電流が漏れ、やけどするおそれがある。

5.手入れと保管
・感染の危険性を回避するために、本製品の使用前には必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。詳細な方法は、本製品の『取扱説明書』の「洗浄・消毒・滅菌」および『システムガイド内視鏡下外科手術』の「手入れと保管」の項目を参照すること。
・各症例後直ちに、本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従って、洗浄、消毒、滅菌してから保管すること。洗浄、消毒、滅菌が適切または完全に行われていない器材や、保管が適切に行われていない器材を使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
・本製品は消毒または滅菌の前に十分に洗浄し、消毒または滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を取り去ること。洗浄を怠ると意図した消毒または滅菌効果が得られない。
・消毒液は十分に洗い流すこと。本製品の外表面および洗浄具類に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。すすぎに滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水と消毒用エタノールを使用すること。
・消毒用エタノールを使用する場合は、密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
・液体で浸したガーゼでふいた後は、十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがある。
・洗浄、消毒、滅菌をする場合は、換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
・当社が推奨する洗浄剤を使用すること。それ以外の洗浄剤を使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
・本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。薬剤および装置の使用方法は各薬剤および各装置の『添付文書』、『取扱説明書』に従うこと。洗浄、消毒、滅菌の効果については当社は保証していないので、薬剤および装置メーカーに問い合わせること。
・消毒工程でグルタラール製剤などの消毒液を使用する場合は、その有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
・消毒の全工程で本製品を完全に消毒液に浸漬し、外表面の気泡を完全に除去すること。本製品と組み合わせた機器が接続されていたり、消毒液に浸漬されずに露出していたりすると、外表面は消毒液が触れないため意図した消毒効果が得られない。
・滅菌用トレイに収納する時は、トレイの所定の位置に本製品を収納すること。機器が損傷するおそれがある。
・滅菌効果は、非滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・エチレンオキサイドガス滅菌前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると意図した滅菌効果が得られない。
・エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響をおよぼすおそれがある。
・使用後の製品は容器に収納してから洗浄、消毒、滅菌する場所へ運ぶこと。
・本製品に加熱滅菌（乾燥）は行わないこと。
・本製品の洗浄や消毒には、薬品メーカーが安全性や製品の耐性などを保証しているもののみ使用すること。
・手入れとして用いる可燃性物質は、使用する前に蒸発させること。また、可能な限り不燃性物質を使用すること。
・本製品を梱包用の箱に保管しないこと。感染源となるおそれがある。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で破棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている。プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認した上で、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「3.洗浄、消毒、滅菌」の項目と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』をよく読んで、洗浄、消毒、滅菌を行い保管すること。
・液体の掛からない場所に保管すること。
・常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること（温度10～40℃、相対湿度 30～85%）。
・X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 か月である（自己認証（当社データ）による）。
・耐用期間は本添付文書および本製品の『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品と本製品から分解可能な部品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

＊【保守・点検に係る事項】

1.保守

・保守点検を実施する場合は、必ず本製品の『取扱説明書』の「洗浄、消毒、滅菌」や「使用方法」の項目および『システムガイド内視鏡下手術』の「手入れと保管」の項目をよく読むこと。

・長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用する薬剤の影響や経時変化によっても劣化する。本添付文書や本製品の『取扱説明書』、『システムガイド内視鏡下手術』に示す使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

2.点検

使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

・製品に損傷、磨耗、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、折れ、スリキズがないこと。
・製品の被覆部表面にスリキズ、破れ、はがれがないこと。
・洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
・各機器の接続部が正しく機能すること。
・不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
・本製品の『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせたときに正しく機能すること。

3.洗浄、消毒、滅菌

(1)洗浄、消毒、滅菌の注意事項

・材質および構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本製品に適用できるわけではない。
・定期的に消毒と滅菌の全工程を監視し、管理すること。消毒工程を検証する有効な生物学的指標はないが、消毒薬の濃度確認用に使用できる試験紙がある。薬液が消毒効果を発揮する濃度以下に薄められていないことを確認するために、毎日濃度を確認すること。また滅菌工程を管理するために、適切な生物学的指標を使用すること。
・洗浄液、消毒液は、種々の侵食性化合物（塩化物など）を含有していることがあり、腐食により機器の損傷を引き起こすおそれがある。滅菌水を使って機器から残留液を完全に洗い流すこと。水道の水は、塩素処理されている可能性があるので使用しないこと。
・以下の洗浄、消毒、滅菌方法は適用できない。
  - 超音波洗浄
  - そのほか、本製品の『取扱説明書』の「適合した洗浄・消毒・滅菌方法」に適合と記載されていない方法

(2)使用現場での準備作業

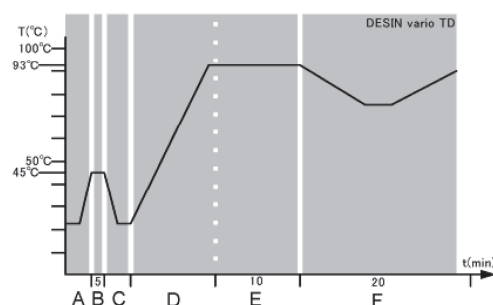
・洗浄の前に使用済み機器を長時間放置しないこと。長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなる。
・周囲への汚染や人への感染を防ぐために、リユーザブル製品はふた付きの容器に収納して運搬すること。
・付着物が乾燥しないようになっていることを確認すること。続いて行う洗浄作業は使用後 3 時間以内に開始すること。
・浸漬には生理食塩水を使用しないこと。
・下記の手順で準備、運搬を行う。
 1)本製品を光学視管と分ける。
 2)付着物を柔らかいガーゼなどでふき取る。
 3)機器を分解する。
 4)使用現場から洗浄を行う場所へ運ぶ。

(3)用手洗浄

下記の手順で用手洗浄を行うこと。
 1)本製品と本製品から分解した部品すべてを水（20℃以下）で洗浄する。
 2)汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。
 3)目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
 4)本製品と本製品から分解した部品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
 5)本製品と本製品から分解した部品すべてを水切りする。
 6)ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。

(4)自動洗浄

・自動洗浄の洗浄効果について、当社は保証していないので、薬剤および装置の製造元に問い合わせること。
・自動洗浄装置の製造元が内視鏡機器の洗浄用と定めている自動洗浄装置のみを使用すること。prEN ISO 15883-1～prEN ISO 15883-4 に沿った自動洗浄装置のみを使用すること。洗浄方法については自動洗浄装置の『取扱説明書』を参照すること。
・以下のように、内視鏡機器の洗浄用に最適化されたプログラムを選択すること。

A：予備洗浄
　温度 20℃以下の予備洗浄工程から開始する。
B：洗浄
　洗浄剤を使って、温度 40～45℃で 5 分間以上に設定する。
C：すすぎ（リンス）
D：消毒
E：すすぎ（リンス）
　すすぎは、93℃で 10 分以上に設定すること。プログラムは高温（たとえば 93℃）で開始しない。たんぱく質などの付着物の変性の原因となり、効果的な洗浄が妨げられる。
F：乾燥
　プログラムに温度の急変が含まれていないことを確認する。

・薬剤の製造元が本製品の洗浄効果を確認済みの薬剤だけを使用すること。本製品への影響がない中性 pH の酵素基の薬剤を使用すること。アルカリ性または酸性の化合物（クエン酸やリン酸など）を含有する薬剤を使用すると、本製品の腐食を引き起こすおそれがある。すすぎ工程ですべての残留物質を除去するために、常にすすぎ工程では、EN 285 に基づく滅菌水（蒸留水）を使用すること（本製品の『システムガイド内視鏡下手術』の高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）の項を参照すること）。
・下記の手順で自動洗浄装置を使用すること。
 1)本製品と本製品から分解した部品の固定に適した容器を準備する。
 2)本製品と本製品から分解した部品を容器に入れる。
 3)容器を自動洗浄装置内に入れる。
 4)自動洗浄を実施する。
 5)腐食を防止するために、運転終了後、直ちに容器を自動洗浄装置から取り出す。

(5)消毒（高水準消毒）

・本製品は、消毒する前に十分に洗浄すること。十分に洗浄することにより、微生物と有機物質が除去される。有機物質の除去を怠ると意図した消毒効果が得られない。
・各薬剤の消毒効果に関しては、薬剤の『取扱説明書』を参照するか、薬剤の製造元まで問い合わせること。消毒液は、その薬剤の製造元が推奨する時間、温度、希釈に従って使用すること。
・消毒液に浸漬された本製品と本製品から分解した部品を取り扱うときは、それらが損傷しないように、把持部分にゴムの付いた器具グリッププライヤー（O0185）を使用すること。

・すすぎに使った水は再使用しないこと。
・洗浄、消毒して使用する場合は、使用直前に洗浄、消毒すること。
・下記の手順で消毒を行うこと。
1)適切な消毒用容器に消毒液を満たす。
2)本製品と本製品から分解した部品を容器に浸漬する。
3)本製品と本製品から分解した部品が完全に浸漬されたことを確認する。気泡が機器に付着していないか確かめる。
・下記の手順ですすぎ、乾燥させること。
1)本製品と本製品から分解した部品を容器から取り出す。
2)本製品と本製品から分解した部品に残留した消毒液を、滅菌水で完全に洗い流す。
3)すすぎに滅菌されていない水を使っている場合は、消毒用エタノールで外表面をふき取る。
4)滅菌済みのガーゼなどで、機器の水滴を完全にふき取る。

(6)高圧蒸気滅菌
・前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を推奨する。
・本製品は絶対に冷水で冷却しないこと。
・高圧蒸気滅菌の温度は 138℃を超えないこと。
・滅菌方法については高圧蒸気滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
・下記の手順で高圧蒸気滅菌を行うこと。
1)本製品と本製品から分解した部品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入する。
2)高圧蒸気滅菌後、冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。
・高圧蒸気滅菌の条件
当社では前真空排気工程の後、機器を 134℃で 5 分間高圧蒸気滅菌することを推奨する。
高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。
- 米国規格 ANSI/AMMI ST46：1993
- 英国規格 BS 3970
- 欧州規格 EN 285

(7)エチレンオキサイドガス滅菌
・滅菌方法についてはエチレンオキサイドガス滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
・下記の手順でガス滅菌を行うこと。
1)本製品と本製品から分解した部品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入する。
2)本製品と本製品から分解した部品のエアレーションを十分に行う。
・エチレンオキサイドガス滅菌の条件について、推奨および規格については ANSI/AAMI ST41-1992 または DIN 58948 を参照すること。

*【包装】

WA00013A A コード（電解質溶液下レゼクト用）
・・・・・・・・・・・・1 セット／単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：
オリンパス　ウィンター　アンド　イベ社
OLYMPUS WINTER ＆ IBE GmbH
国名：ドイツ連邦共和国